

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

**IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE**

IN RE APPLICATION OF: Marco FALCIANI, et al.

SERIAL NO.: NEW U.S. PCT APPLICATION

FILED: HEREWITH

INTERNATIONAL APPLICATION NO.: PCT/EP99/02745

INTERNATIONAL FILING DATE: 23 APRIL 1999

FOR: BAG FOR PRESERVING AND TRANSPORTING STERILE PRODUCTS IN  
POWDER FORM AND FOR FORMING SOLUTIONS OF SAID PRODUCTS IN  
THE BAG**REQUEST FOR PRIORITY UNDER 35 U.S.C. 119  
AND THE INTERNATIONAL CONVENTION**Assistant Commissioner for Patents  
Washington, D.C. 20231

Sir:

In the matter of the above-identified application for patent, notice is hereby given that the applicant claims as priority:

<b><u>COUNTRY</u></b>	<b><u>APPLICATION NO.</u></b>	<b><u>DAY/MONTH/YEAR</u></b>
ITALY	M198A002256	20 OCTOBER 1998

A certified copy of the corresponding Convention application(s) was submitted to the International Bureau in PCT Application No. PCT/EP99/02745. **Receipt of the certified copy(s) by the International Bureau in a timely manner under PCT Rule 17.1(a) has been acknowledged as evidenced by the attached PCT/IB/304.**

Respectfully submitted,  
OBLON, SPIVAK, McCLELLAND,  
MAIER & NEUSTADT, P.C.

**22850**

Gregory J. Maier  
Attorney of Record  
Registration No. 25,599  
Surinder Sachar  
Registration No. 34,423

(703) 413-3000  
Fax No. (703) 413-2220  
(OSMMN 1/97)

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**



# MINISTERO DELL'INDUSTRIA, DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

DIREZIONE GENERALE DELLA PRODUZIONE INDUSTRIALE

UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

REC'D 03 JUN 1999

WIPO

PCT



Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per IND.

N. MI98 A 002256

09/807413

*Si dichiara che l'unita copia è conforme ai documenti originali  
depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati  
risultano dall'accluso processo verbale di deposito*

PRIORITY DOCUMENT

23 MAR. 1999

IL REGGENTE

IL DIRETTORE DELLA DIVISIONE

D.ssa Paola DI CINTIO

*Paola Di Cintio*

A26762 LF/mg

AL MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO  
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI - ROMA  
DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE, DEPOSITO RISERVE ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO

A. RICHIEDENTE DI:

ACS DOBFAR S.p.A.  
TRIBIANO, MI

MODULO A

05847860151

SP

B. RAPPRESENTANTE DEL RICHIEDENTE PRESSO L'UFFICIO:

FRIGNOLI Luigi ed altri

ING. A. GIAMBROCONO & C. s.r.l.

Rosolino Pilo

19/B

MILANO

20129

MI

C. DESIGNAZIONE ELETTRICA

D. TITOLO

SACCO PER CONSERVARE E TRASPORTARE PRODOTTI STERILI IN POLVERE E PER FORMARE NEL  
SACCO STESSO SOLUZIONI DI TALI PRODOTTI.

ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO:

SI

NO

SE ISTANZA DATA

N° PROTOCOLLO

E. INVENTORI DESIGNATI

COGNOME NOME

COGNOME NOME

DUSCI Sergio

FALCIANI Marco

F. PRODOTTO

SCIoglimento RISERVE

Data

N° Protocollo

G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA CULTURE DI MICROORGANISMI, denominazione

H. ANNOTAZIONI SPECIALI

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

N° 2 18

N° 2 02

N° 1

N°

N°

N°

N°

N°

N°

N°

N°

N°

N°

N°

N°

N°

N°

N°

N°

365.000.==

DEPOSITATO IL 20 10 1998

FIRMA DEL(R) RICHIEDENTE

CORTINIZI SI/NO NO

per sè e per gli altri mandatarî

DEL PRESENTE ATTO SI RICHIEDE COPIA AUTENTICA SI/NO SI

UFFICIO PROVINCIALE IND. COMM. ART. CI

MILANO

codice 15

VERBALE DI DEPOSITO

NUMERO DI DOMANDA

MI98A 002256

Rep. A.

L'anno millenovecento

NOVANTOTTO

il giorno

VENTI

del mese di

OTTOBRE

Il(r) richiedente(i) soprafirmato(i) ha(hanno) presentato/a me sottoscritto la presente domanda, corredata di n.

00 fogli aggiuntivi per la concessione del brevetto sopraportato.

I. ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIALE ROGANTE

IL DEPOSITANTE

timbro  
dell'Ufficio

L'UFFICIALE ROGANTE

CORTONESI MAURIZIO

RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO PRINCIPALE, DESCRIZIONE E RIVENDICAZIONE

NUMERO DOMANDA

M198A

22.56

REG. A

DATA

20/10/1998

NUMERO BREVETTO

DATA DI RILASCIO

11/11/1998

## B. TITOLO

SACCO PER CONSERVARE E TRASPORTARE PRODOTTI STERILI IN POLVERE E PER FORMARE  
NEL SACCO STESSO SOLUZIONI DI TALI PRODOTTI.

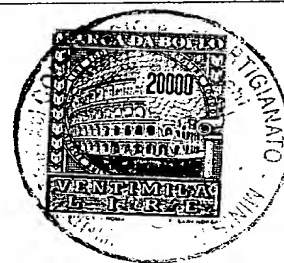
## L. RIASSUNTO

Sacco contenente un prodotto sterile in polvere ed avente una bocchetta chiusa da una membrana attraverso la quale si può introdurre nel sacco un liquido per formare una soluzione sterile della polvere, tale sacco essendo preferibilmente alloggiato in un sacco intermedio a sua volta alloggiabile all'interno di un sacco esterno formato da tre distinti strati di materiale flessibile.

## M. DISEGNO



Fig. 3



N 23.04.98

28.07.1998



Descrizione di un'invenzione industriale a nome

ACS DOBFAR S.p.A. con sede in TRIBIANO MI

LF/mg  
A26762

\*\*\*\*\*

MI 98 A 002256

DESCRIZIONE

5 L'invenzione ha per oggetto un sacco atto a conservare in condizioni di sterilità un prodotto in polvere ed a permettere l'introduzione di un liquido nel sacco stesso per formare in esso una soluzione (con tale termine si vuole comprendere  
10 anche una dispersione o sospensione) di tale prodotto, sempre in condizioni di sterilità.

E' noto che molti prodotti ottenuti allo stato solido ed in forma sterile vengono utilizzati allo stato liquido come loro soluzioni, sospensioni o  
15 dispersioni o simili, sempre in forma sterile.

Esempio tipico è quello di molti prodotti farmaceutici, per esempio antibiotici e vitamine, e quello dei mezzi di coltura di microorganismi quali cellule, batteri e muffe che, al momento della loro  
20 utilizzazione, vengono sciolti o dispersi in liquidi.

Il problema della dissoluzione o dispersione delle polveri sterili in liquidi per i quali deve essere garantita e mantenuta la sterilità è molto pesante  
25 e costoso e viene risolto in modi diversi



23.04.97



presentanti tutti dei problemi ed inconvenienti che verranno qui di seguito riassunti facendo specifico riferimento a due casi particolarmente importanti.

Ad esempio, è noto che i mezzi di coltura delle  
5 cellule vengono prodotti sotto forma di polvere che può essere venduta tale e quale in sacchi o bottiglie di polietilene chiusi con tappi a vite: per essere utilizzate, tali polveri vanno disciolte in liquidi per formare delle soluzioni (tipicamente  
10 soluzioni di aminoacidi, elettroliti e vitamine) in ambiente assolutamente asettico, il che richiede tempo ed ha costi rilevanti.

Le soluzioni sterili così ottenute vengono introdotte in vasi o bottiglie di vetro  
15 sterilizzati in appositi ambienti sterili di imbottigliamento e le bottiglie sigillate vengono spedite ai clienti, raccolte e protette in speciali contenitori. L'utilizzatore deve aprire le bottiglie, rispettando le tecniche di asetticità,  
20 per potere poi prelevare la soluzione in esse contenuta.

Tale tecnica è ben nota ed è spiegata, ad esempio, nelle righe 9-59 della colonna 1 del brevetto US-A-4,910,147.

M 23.04.80



Per risolvere i problemi citati, lo stesso brevetto  
US-A-4,910,147 propone di vendere direttamente ai  
clienti utilizzatori, anzichè le polveri, le  
soluzioni sterili dei mezzi di coltura delle  
5 cellule già preparate e racchiuse all'interno di  
sacchi flessibili sigillati nei quali tali  
soluzioni vengono introdotte utilizzando macchine  
semiautomatiche di riempimento asettiche. Tali  
sacchi, che sono completamente riempiti con le  
10 soluzioni, sono molto più maneggevoli che non le  
bottiglie di vetro e possono essere facilmente ed  
economicamente spediti dal produttore  
all'utilizzatore che, senza necessitare di  
apparecchiature od ambienti sterili speciali, può  
15 direttamente prelevare tutta o parte della  
soluzione sterile attraverso uno o più bocchettoni  
di cui il sacco è provvisto.

Anche tale sistema presenta però degli  
inconvenienti perchè, se è relativamente facile  
20 conservare e trasportare dei piccoli sacchetti  
riempiti con un liquido, quando tali sacchetti  
devono contenere volumi di liquido relativamente  
grandi, per esempio di cinque o più litri, le forze  
idrauliche che vengono esercitate dal liquido  
25 durante il trasporto possono provocare la rottura

1 23.04.99



dei sacchetti stessi, come è chiaramente spiegato nelle righe 34-50 della colonna 1 del brevetto US-A-4,968,624 che cita gli stessi inventori ed è dello stesso titolare del brevetto US-A 4,910,147.

5 Per tale motivo il brevetto 4,968,624 descrive una struttura rigida alquanto complessa entro la quale i sacchetti contenenti le soluzioni devono essere racchiusi per il loro stoccaggio e trasporto.

Sempre come esempio, si può fare riferimento alle  
10 modalità di utilizzazione degli antibiotici cristallizzati sterili (in polvere) che vengono racchiusi come monodosi in flaconcini di vetro sigillati da tappi di gomma: per utilizzare tali antibiotici, con una siringa si aspira un solvente  
15 sterile (acqua) da una fiala (che deve essere prima rotta od aperta), poi si introduce tale solvente nel flaconcino forando il suo tappo con l'ago della siringa, si agita lo stesso flaconcino in modo da provocare la soluzione della polvere di  
20 antibiotico, quindi si aspira la soluzione così ottenuta all'interno della siringa tramite l'ago che attraversa il tappo del flaconcino ed infine si può iniettare la soluzione al paziente.

Se questa operazione è relativamente facile da  
25 compiersi da parte di un utilizzatore che deve



N. 23.04.89



ricostituire la soluzione e fare iniezioni solo una  
o poche volte al giorno, essa diventa molto gravosa  
e costosa negli ospedali ove del personale  
specializzato (infermieri) deve ripetere le stesse  
5 operazioni un grandissimo numero di volte al  
giorno, con enorme dispendio di tempo, con costi  
elevati e con i gravi problemi di mantenimento  
della sterilità ed anche derivanti dalla  
eliminazione di un gran numero di flaconcini di  
10 vetro vuoti, coi relativi tappi di gomma, fiale di  
vetro e materiale di confezionamento vario.

D'altra parte va notato che non è possibile  
preparare le soluzioni dei prodotti antibiotici (ad  
esempio in sacchetti quali descritti nel brevetto  
15 US-A-4,910,147) in appositi impianti per poi  
spedirle agli ospedali, perchè tali soluzioni  
possono essere mantenute inalterate solo per tempi  
molto brevi ed esercitando una particolare cura  
nella loro conservazione.

20 Tenuto conto di quanto sopra detto, scopo  
principale della presente invenzione è quello di  
realizzare un sacco utilizzabile per conservare i  
trasportare prodotti sterili in polvere e per  
l'introduzione in esso di un solvente e la  
25 formazione direttamente all'interno dello stesso

23.04.99



sacco ed in condizioni di sterilità, di una  
soluzione, dispersione o sospensione del prodotto  
in polvere, il sacco essendo provvisto di almeno  
una bocchetta attraverso la quale sia semplice,  
5 rapido e sicuro prelevare tutta la soluzione o  
simile o parte di essa per mandarla alla sua  
utilizzazione.

Altro scopo è quello di realizzare un metodo che  
permetta il confezionamento di prodotti sterili in  
10 polvere all'interno di sacchi flessibili facilmente  
stoccabili e trasportabili e la successiva  
formazione di soluzioni o simili di tali prodotti  
direttamente all'interno dei sacchi quando si  
presenta la necessità di utilizzare la soluzione  
15 stessa.

Questi ed altri scopi ancora vengono conseguiti  
con un sacco realizzato in poliolefina,  
ermeticamente chiuso alla sua periferia ed avente  
almeno una bocchetta realizzata anch'essa in  
20 poliolefina e definente un passaggio le cui due  
estremità si aprono all'interno e rispettivamente  
all'esterno del sacco, tale passaggio essendo  
chiuso da una membrana rompibile facente parte  
della bocchetta ed assicurante il mantenimento  
25 della sterilità interna del sacco, caratterizzato

M 23.04.89



dal fatto che il sacco contiene un prodotto sterile  
in polvere e che la capacità del sacco è superiore  
al volume della soluzione, dispersione o  
sospensione sterile finale direttamente  
5 utilizzabile del prodotto che si ottiene per  
introduzione di un liquido all'interno del sacco  
attraverso detta bocchetta e detta membrana.

Al fine di rendere più chiara la comprensione della  
struttura del sacco e del metodo di utilizzazione  
10 dello stesso, ne sarà ora descritta una preferita  
realizzazione data a titolo puramente  
esemplificativo e non limitativo con riferimento  
agli uniti disegni in cui:

- 15 - la Figura 1 è una vista frontale e schematica del  
sacco di cui
- la Figura 2 rappresenta una sezione parziale,  
ingrandita e complanare a quella porzione del  
sacco ove è provvista la bocchetta di accesso al  
sacco stesso;
- 20 - la Figura 3 è una sezione del sacco presa secondo  
le linea 3-3 di Fig. 1, col sacco in minima parte  
riempito con un prodotto in polvere e con la  
bocchetta chiusa;
- la Figura 4 è analoga alla Fig. 3, ma con la  
25 bocchetta aperta per l'introduzione nel sacco di un

N. 23.04.99

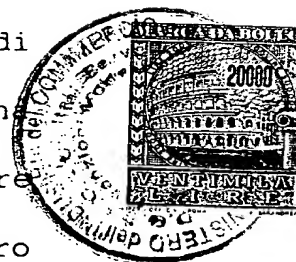


liquido il cui volume occupa solo una parte della capacità del sacco, e

- la Figura 5 rappresenta il sacco chiuso inserito all'interno di altri due sacchi utili per il suo  
5 stoccaggio e la sua spedizione all'utilizzatore del prodotto in polvere.

Si faccia anzitutto riferimento alle Figure da 1 a 4 che rappresentano un sacco 1 realizzato in poliolefina, preferibilmente in polietilene a bassa  
10 densità sigillato ermeticamente lungo tutta la sua periferia ed avente ad una sua estremità una bocchetta 2 in un solo pezzo con e sporgente da un corpo 3 allungato ed affusolato dal quale sporge pure un'altra bocchetta, indicata col numero 4: le  
15 bocchette 2 e 4 ed il corpo 3 sono realizzate con lo stesso materiale formante il sacco 1 ed il corpo 3 è incorporato nella fascia periferica di saldatura 5 del sacco 1 in modo tale che un'estremità delle bocchette 2 e 4 si apre  
20 all'interno del sacco 1 mentre l'altra loro estremità è esterna al sacco stesso.

Come si vede dalla Figura 2 le bocchette 2 e 4 definiscono dei condotti che sono chiusi da rispettive membrane 6 e rispettivamente 7 che sono  
25 realizzate in un solo pezzo con le bocchette e che



M 23.04.00



sono atte a garantire le condizioni di sterilità del sacco quando esso racchiude il prodotto in polvere, come verrà spiegato in seguito.

Dalle Figure si può pure notare che sulle estremità libere delle due bocchette 2 e 4 sono applicati dei tappi di protezione 8 e rispettivamente 9 che sono asportabili, quando ciò è desiderato.

Prima di saldare il sacco 1 lungo tutto la sua periferia, esso viene sterilizzato (ad esempio con raggi  $\beta$ ) ed in esso si introduce, con una macchina automatica ed in un ambiente sterile, una massa di prodotto sterile in polvere 10 che, come si vede dalla Figura 3, occupa solo una piccola parte della capacità del sacco: l'introduzione della polvere può vantaggiosamente essere fatta attraverso l'estremità del sacco opposta a quella ove sono previste le bocchette 2 e 4, dopo di che tale estremità viene termosaldata.

Il sacco descritto racchiude e protegge in ambiente sterile il prodotto in polvere sterile in esso racchiuso.

Tale sacco può essere facilmente ed economicamente stoccato e trasportato dal produttore che ha provveduto al suo confezionamento all'utilizzatore del prodotto.



N. 23.04.99



Per rendere estremamente sicura questa fase di stoccaggio e trasporto il sacco 1 descritto viene preferibilmente inserito in un sacco intermedio 11 (Fig. 5) realizzato anch'esso in poliolefina, preferibilmente polietilene ad alta densità, che, dopo essere stato anch'esso sigillato, viene a sua volta introdotto in un sacco esterno 12 composto da tre strati di materiali diversi saldati tra di loro di cui lo strato interno 13 è realizzato in poliolefina (preferibilmente in polietilene ad alta densità) o polivinilcloruro, lo strato intermedio è realizzato con un materiale barriera (preferibilmente in alluminio), e quello esterno è realizzato in poliolefina, nylon o poliestere.

Il confezionamento del sacco 1 nei sacchi 11 e 12 è noto ed è del tipo illustrato nel brevetto US-A 4,700,838 corrispondente al brevetto EP-B-201880. La natura del materiale barriera nei suoi termini generali (oltre all'alluminio) può essere quale definito nel brevetto US-A-4,910,147.

Quando si vuole utilizzare il prodotto sterile in polvere, si toglie il sacco 1 dai sacchi di protezione, si svita il tappo 8 e si introduce nella bocchetta 2 un perfusore la cui estremità libera 16 rompe la membrana 6 (Fig. 4). Il

M 23.04.69



perfusore è una apparecchiatura ben nota e quindi per semplicità non sarà qui descritta: la sua estremità impegna a tenuta la cavità della appendice 2 ed attraverso di essa si può facilmente  
5 introdurre nel sacco 1, rispettando le condizioni di sterilità, la desiderata quantità di liquido che forma col prodotto in polvere una soluzione 17 che riempie solo una parte della capacità del sacco. Il riempimento solo parziale del sacco 1 è necessario  
10 perchè è così possibile agitare energicamente il liquido nel sacco stesso per provocare la rapida e completa dissoluzione, dispersione o sospensione del prodotto in polvere per renderlo atto alla sua utilizzazione.

15 Una delle preferite utilizzazioni del sacco che è stato descritto è per la conservazione ed il trasporto di antibiotici cristallizzati sterili e per la formazione di loro soluzioni iniettabili negli ospedali e simili.

20 Per dare un esempio pratico dettagliato, si prepara un sacco 1 con un foglio di polietilene a bassa densità avente uno spessore di 150 micron, il sacco avendo una altezza di 35 cm ed una larghezza di 45 cm. In tale sacco vengono introdotti e conservati  
25 in ambiente sterile 300 g di un antibiotico in

23.04.99



polvere. Il sacco 1 viene sigillato all'interno di  
un sacco intermedio di poletilene ad alta densità  
avente uno spessore di 100 micron, una altezza di  
40 cm ed una larghezza di 48 cm. A sua volta, il  
5 sacco intermedio viene introdotto e sigillato in un  
sacco esterno alto 43 cm e largo 54,4 cm formato da  
tre strati tra di loro uniti, lo strato più interno  
essendo formato da polietilene ad alta densità con  
spessore di 0,075 mm, lo strato intermedio essendo  
10 formato da un foglio di alluminio con spessore di  
0,01 mm e lo strato esterno essendo in resina  
poliestere con spessore di 0,012 mm.

Allorchè si vuole utilizzare l'antibiotico, si  
toglie il sacco interno 1 dal sacco intermedio 11 e  
15 da quello esterno 12 e si introducono in esso,  
tramite il perfusore già descritto (Fig. 4) 3000 ml  
di acqua per iniezioni al fine di avere una  
soluzione con la concentrazione voluta in funzione  
della dose terapeutica, nel caso descritto di 100  
20 mg/ml. E' importante notare che la soluzione 17  
dell'antibiotico occupa solo parte della capacità  
del sacco affinché sia possibile provocare la rapida  
e completa soluzione dell'antibiotico agitando  
vigorosamente il sacco stesso. Preferibilmente la  
25 capacità del sacco 1 è da 1,5 a 2 volte maggiore



● M 23.04.09 ●



del volume della soluzione che viene in esso preparata.

La soluzione dell'antibiotico così ottenuta può essere direttamente utilizzata, per esempio può  
5 essere trasferita in siringhe sterili contenenti ciascuna 30 ml di soluzione. Il riempimento delle siringhe può essere fatto a gruppi (ad esempio 10, 20 o più siringhe alla volta) tramite macchine automatiche di tipo noto che prelevano la soluzione  
10 attraverso la stessa\* estremità libera 16 del perfusore (ovviamente disponendo il sacco in modo che la bocchetta 2 sia posizionata verso il basso) utilizzato per introdurre il liquido nel sacco.

Se lo si desidera, si possono prelevare dosi  
15 singole di soluzione dell'antibiotico attraverso la bocchetta 4 (la cui presenza non è necessaria, ma è preferita): per fare ciò, si asporta il tappo 9 e si forano con l'ago della siringa un tappo di gomma 20 (che chiude a tenuta la parte della cavità della  
20 bocchetta 4 esterna al sacco 1) e la membrana 7. Quando si toglie l'ago della siringa, la soluzione non può fuoriuscire dal sacco 1 essendo ciò impedito dal tappo di gomma 20.

Se le siringhe non vengono utilizzate in tempi  
25 brevi dopo il loro riempimento, esse possono essere

1 23.04.99



conservate in un congelatore ed essere poi inviate all'utilizzatore in ospedale in contenitori a temperatura controllata.

Come risulta chiaro da quanto è stato detto, la  
5 formazione della soluzione dell'antibiotico alla concentrazione desiderata può essere fatta in ambiente sterile con grande semplicità e rapidità ed il successivo riempimento delle siringhe può essere effettuato in modo altrettanto semplice ed  
10 economico.

Procedendo nel modo sopra descritto, si ottengono importantissimi vantaggi rispetto ai sistemi tradizionali in quanto non è più necessario conservare l'antibiotico sterile in polvere entro  
15 boccette di vetro, si ha una forte riduzione del rischio di contaminazione del prodotto farmaceutico finito (col sistema tradizionale, la soluzione di riempimento di ogni siringa deve essere approntata singolarmente ed introdotta nella siringa in  
20 ambienti che in generale non sono sterili), si ha un notevole risparmio economico ed anche ecologico conseguenti al fatto che non è più necessario utilizzare flaconcini in vetro, ghiera metalliche, tappi di gomma (uno per ogni flaconcino), fiale di  
25 vetro per i solventi, ecc.

M 25.04.99



Tutto ciò porta ad una forte riduzione dei costi, specialmente per il fatto che non occorre più avere a disposizione un gran numero di personale specializzato per preparare le singole soluzioni  
5 dell'antibiotico, cosa che è molto gravosa negli ospedali o nei luoghi ove ogni giorno deve essere approntata una grande quantità di soluzioni di antibiotici.

Vantaggi di grande importanza sono conseguibili  
10 anche se le polveri sterili racchiuse nei sacchi non sono costituite da prodotti farmaceutici ma da altri prodotti in polvere che devono poi essere disciolti o dispersi in liquidi diversi per la loro utilizzazione, quali i mezzi di coltura delle  
15 cellule.

Ovviamente, oltre al sacco descritto, l'invenzione riguarda anche il metodo per la conservazione ed il trasporto di prodotti sterili in polvere e per la loro soluzione o dispersione in liquidi, sempre in  
20 condizione di sterilità, come definito nella parte introduttiva e nelle rivendicazioni accompagnanti questa descrizione.

23.04.99



## RIVENDICAZIONI

1) Sacco per conservare e trasportare prodotti sterili in polvere e per formare in esso soluzioni, dispersioni o sospensioni di tali prodotti, il  
5 sacco essendo realizzato in poliolefina, ermeticamente chiuso alla sua periferia ed avente almeno una bocchetta realizzata anch'essa in poliolefina e definente un passaggio le cui due estremità si aprono all'interno e rispettivamente  
10 all'esterno del sacco, tale passaggio essendo chiuso da una membrana rompibile facente parte della bocchetta ed assicurante il mantenimento della sterilità interna del sacco, caratterizzato dal fatto che il sacco contiene un prodotto sterile  
15 in polvere e che la capacità del sacco è superiore al volume della soluzione, dispersione o sospensione sterile finale e direttamente utilizzabile del prodotto che si ottiene per introduzione di un liquido all'interno del sacco  
20 attraverso detta bocchetta e detta membrana.

2. Sacco secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detta poliolefina è polietilene a bassa densità.

3. Sacco secondo le rivendicazioni 1 e 2,  
25 caratterizzato dal fatto di essere racchiuso e



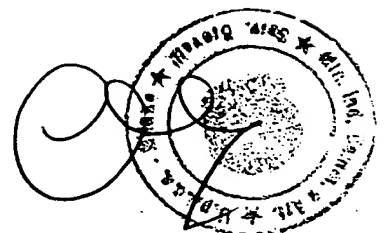
N. 23.04.89



sigillato in un sacco intermedio realizzato  
anch'esso in poliolefina ed a sua volta inserito e  
sigillato in un sacco esterno composto da tre  
strati di materiali diversi saldati tra di loro e  
5 di cui lo strato interno è realizzato in  
poliolefina o polivinilcloruro, lo strato  
intermedio è realizzato con un materiale barriera e  
lo strato esterno è realizzato in poliolefina,  
nylon o poliestere.

10 4. Metodo per conservare e trasportare  
prodotti sterili in polvere e per formare delle  
soluzioni, dispersioni o sospensioni di tali  
prodotti, caratterizzato dal fatto che tali  
prodotti vengono racchiusi e sigillati all'interno  
15 di un sacco sterile realizzato in materiale  
flessibile provvisto di aperture chiuse da membrane  
attraverso le quali può essere introdotto nel sacco  
un liquido, la capacità minima del sacco essendo  
pari ad almeno 1,5 volte il volume totale del  
20 liquido e della polvere introdotti nel sacco.

*Ruggero Friguoli*





23.04.99

MI 98 A 002256

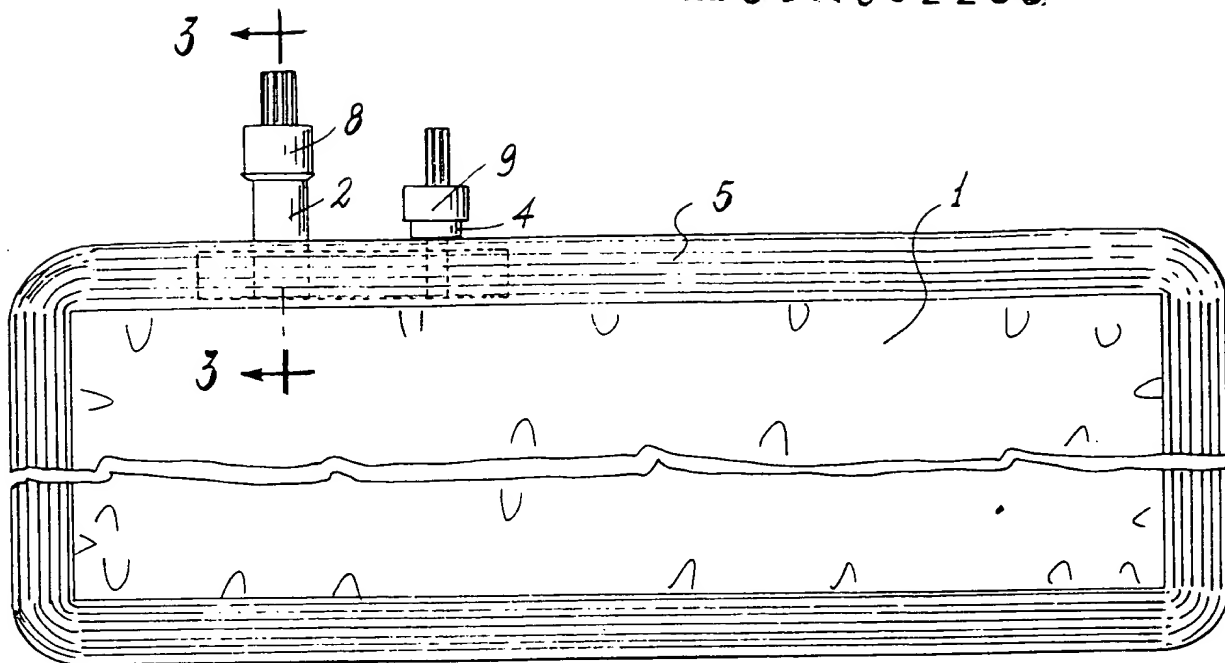


Fig. 1

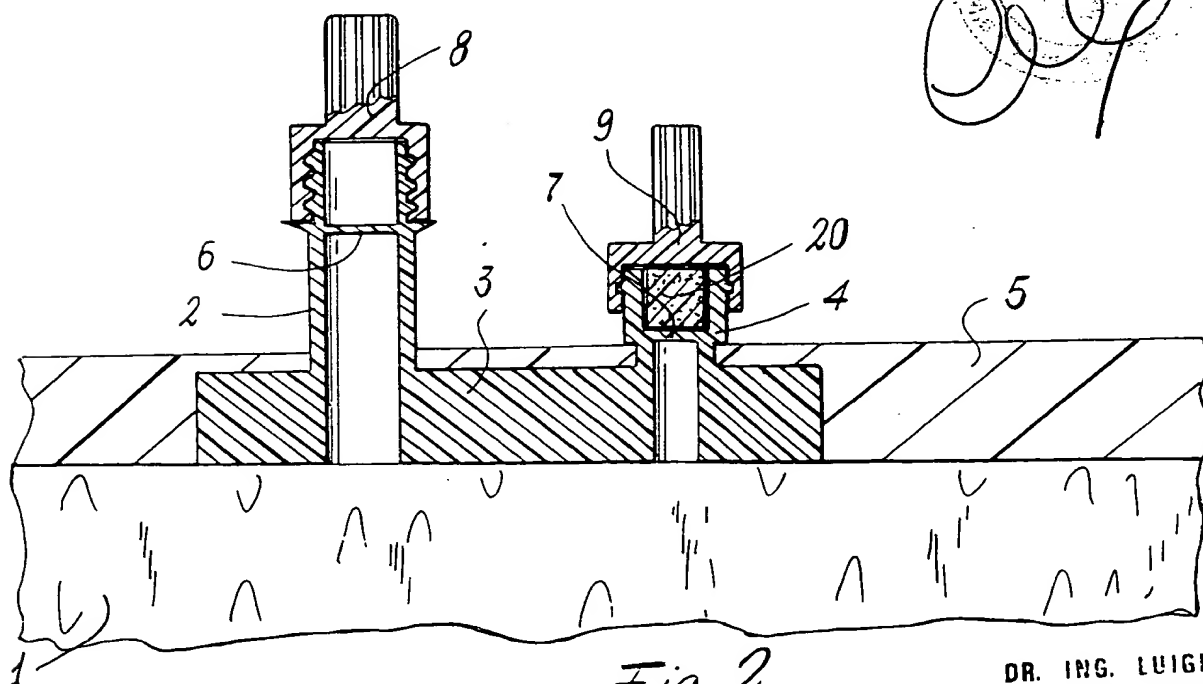
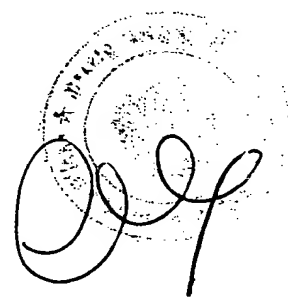


Fig. 2



DR. ING. LUIGI FRIGNOLI  
N. 106 ALBO MANDATARI ABILITATI

*Luigi Frignoli*

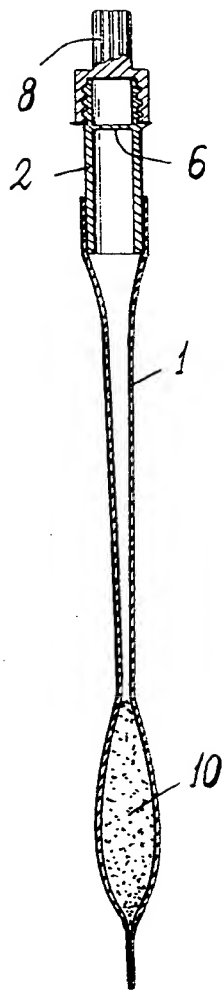


Fig. 3

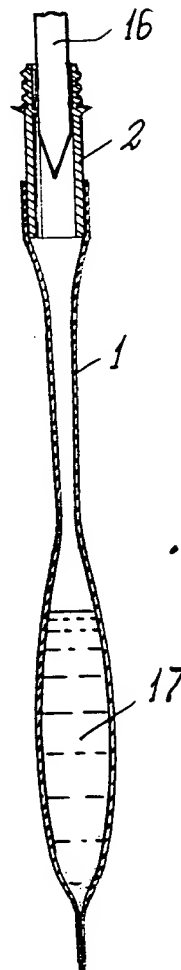


Fig. 4

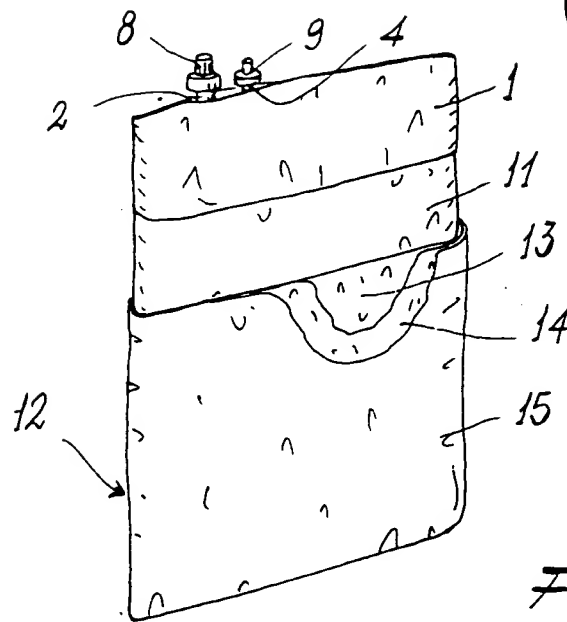
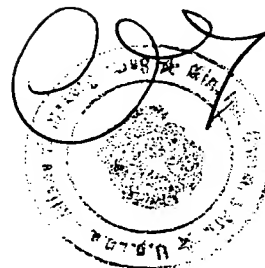


Fig. 5



DR. ING. LUIGI FRIGNOLI  
N. 100 ALBO MANDARINI ABILITATI

*Luigi Frignoli*